



2025/2233

7.11.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2233 DE LA COMISIÓN**

**de 6 de noviembre de 2025**

**por el que se autoriza la comercialización de *Clostridium butyricum* TO-A como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 10 de noviembre de 2021, la empresa TOA Biopharma Co. Ltd. («el solicitante») presentó una solicitud de autorización a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión *Clostridium butyricum* TO-A como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, para la población general mayor de tres meses.
- (4) El 10 de noviembre de 2021, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los siguientes datos sujetos a derechos de propiedad: el proceso de fabricación <sup>(4)</sup>, el análisis nutricional (parte 1–5) <sup>(5)</sup>, el análisis para detectar la presencia de *C. butyricum* (parte 1–5) <sup>(6)</sup>, el análisis de la pureza (parte 1–5) <sup>(7)</sup>, el test de Ames <sup>(8)</sup>, el ensayo de micronúcleos <sup>(9)</sup>, el test de Ames en el sobrenadante <sup>(10)</sup>, el ensayo de micronúcleos en el sobrenadante <sup>(11)</sup>, el estudio *in vivo* de micronúcleos y cometas en el sobrenadante <sup>(12)</sup>, el estudio de la eficiencia del lisado celular mediante una prensa francesa <sup>(13)</sup>, las imágenes de microscopía electrónica de barrido del apéndice 1 <sup>(14)</sup>, el test de Ames en el lisado <sup>(15)</sup>, el ensayo de micronúcleos en el lisado <sup>(16)</sup> y el ensayo de toxicidad subcrónica <sup>(17)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> Anexo\_1\_2\_1\_1 de la solicitud.

<sup>(5)</sup> Anexo\_1\_3\_1\_1 de la solicitud.

<sup>(6)</sup> Anexo\_1\_3\_1\_2 de la solicitud.

<sup>(7)</sup> Anexo\_1\_3\_1\_3 de la solicitud.

<sup>(8)</sup> Anexo\_1\_9\_2\_1 de la solicitud.

<sup>(9)</sup> Anexo\_1\_9\_2\_2 de la solicitud.

<sup>(10)</sup> Anexo\_1\_9\_2\_3 de la solicitud.

<sup>(11)</sup> Anexo\_1\_9\_2\_4 de la solicitud.

<sup>(12)</sup> Anexo\_1\_9\_2\_5 de la solicitud.

<sup>(13)</sup> Anexo\_1\_9\_2\_6 de la solicitud.

<sup>(14)</sup> Anexo\_1\_9\_2\_6 de la solicitud.

<sup>(15)</sup> Anexo\_1\_9\_2\_7 de la solicitud.

<sup>(16)</sup> Anexo\_1\_9\_2\_8 de la solicitud.

<sup>(17)</sup> Anexo\_1\_9\_3 de la solicitud.

- (5) El 8 de junio de 2022, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiese un dictamen científico sobre *Clostridium butyricum* TO-A como nuevo alimento.
- (6) El 25 de marzo de 2025, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de *Clostridium butyricum* TO-A como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283<sup>(18)</sup>, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) Teniendo en cuenta que el solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población general mayor de tres meses, la Autoridad indicó en su dictamen que la población a la que se dirige el nuevo alimento debía restringirse a niños mayores de tres años, adolescentes y adultos, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes. Esto se debe a que la colonización inicial adecuada de bacterias del tubo gastrointestérico en los seres humanos, en particular, durante los primeros tres años de vida, afecta profundamente a la salud durante la infancia y la niñez, a que se sabe poco sobre cómo la microbiota materna configura el sistema inmunitario materno-fetal durante el embarazo, a que, las alteraciones de la microbiota en una fase temprana de la vida pueden tener efectos duraderos sobre la salud en la edad adulta y al hecho de que el estudio de la toxicidad oral de noventa días se llevara a cabo en ratas adultas, lo que dificulta la extrapolación de los resultados a las primeras fases de la vida humana.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el *Clostridium butyricum* TO-A es seguro en una dosis de  $1,0 \times 10^8$  UFC/día en niños (3 a < 10 años),  $2,0 \times 10^8$  UFC/día en adolescentes de 10 a < 14 años,  $2,8 \times 10^8$  UFC/día en adolescentes de 14 a < 18 años y  $3,2 \times 10^8$  UFC/día en adultos, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes. Por consiguiente, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que *Clostridium butyricum* TO-A, si se utiliza sin superar esos niveles en complementos alimenticios, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en los datos sujetos a derechos de propiedad sobre el proceso de fabricación, el análisis nutricional (parte 1–5), el análisis para detectar la presencia de *C. butyricum* (parte 1–5), el análisis de la pureza (parte 1–5), el test de Ames, el ensayo de micronúcleos, el test de Ames en el sobrenadante, el ensayo de micronúcleos en el sobrenadante, el estudio *in vivo* de micronúcleos y cometas en el sobrenadante, el estudio de la eficiencia del lisado celular mediante una prensa francesa, las imágenes de microscopía electrónica de barrido del apéndice 1, el test de Ames en el lisado, el ensayo de micronúcleos en el lisado y el ensayo de toxicidad subcrónica, sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento y llegar a su conclusión.
- (10) La Comisión pidió al solicitante más precisiones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre esos datos y estudios, y que aclarase su alegación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios pertinentes en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (12) La Comisión ha evaluado toda la información facilitada por el solicitante y considera que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, deben protegerse los datos sobre el proceso de fabricación, el análisis nutricional (parte 1–5), el análisis para detectar la presencia de *C. butyricum* (parte 1–5), el análisis de la pureza (parte 1–5), el test de Ames, el ensayo de micronúcleos, el test de Ames en el sobrenadante, el ensayo de micronúcleos en el sobrenadante, el estudio *in vivo* de micronúcleos y cometas en el sobrenadante, el estudio de la eficiencia del lisado celular mediante una prensa francesa, las imágenes de microscopía electrónica de barrido del apéndice 1, el test de Ames en el lisado, el ensayo de micronúcleos en el lisado y el ensayo de toxicidad subcrónica. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar *Clostridium butyricum* TO-A en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

<sup>(18)</sup> EFSA Journal, 2025;23:e9371.

- (13) No obstante, tal limitación al uso exclusivo del solicitante de la autorización y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar una autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique dicha autorización.
- (14) Es conveniente que la inclusión de *Clostridium butyricum* TO-A como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contienen *Clostridium butyricum* TO-A propuestas por el solicitante, es necesario informar a los consumidores al respecto, mediante una etiqueta adecuada, sobre los usos de los complementos alimenticios que contienen *Clostridium butyricum* TO-A.
- (15) *Clostridium butyricum* TO-A debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización de *Clostridium butyricum* TO-A en la Unión.

*Clostridium butyricum* TO-A se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

Solo la empresa TOA Biopharma Co. Ltd. <sup>(19)</sup> está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 27 de noviembre de 2025, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o cuente con el acuerdo de la empresa TOA Biopharma Co. Ltd.

#### Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior sin el consentimiento de la empresa TOA Biopharma Co. Ltd. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

<sup>(19)</sup> Dirección: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokio, Japón.

*Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de noviembre de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
« <b><i>Clostridium butyricum</i></b> TO-A	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “ <i>Clostridium butyricum</i> TO-A”. 2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan <i>Clostridium butyricum</i> TO-A incluirá una indicación de que los complementos alimenticios no deben ser consumidos por: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) mujeres embarazadas y lactantes,</li> <li>b) lactantes y niños menores de tres años,</li> <li>c) lactantes y niños menores de diez años,</li> <li>d) lactantes y niños menores de catorce años,</li> <li>e) lactantes, niños y adolescentes menores de dieciocho años, en función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.</li> </ul>		Autorizado el 27 de noviembre de 2025. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.  Solicitante: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokio, Japón.  Durante el período de protección de datos, solamente TOA Biopharma Co. Ltd. estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento <i>Clostridium butyricum</i> TO-A, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o cuenta con el acuerdo de TOA Biopharma Co. Ltd.  Fecha en la que finaliza la protección de datos: 27 de noviembre de 2032.»
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los lactantes y los niños de corta edad, así como las mujeres embarazadas y lactantes.	$1,0 \times 10^8$ UFC/día en niños de 3 a < 10 años $2,0 \times 10^8$ UFC/día en adolescentes de 10 a < 14 años $2,8 \times 10^8$ UFC/día en adolescentes de 14 a < 18 años $3,2 \times 10^8$ UFC/día en adultos, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes			

- 2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <i>Clostridium butyricum</i> TO-A	<p><b>Descripción/Definición</b></p> <p><i>Clostridium butyricum</i> TO-A es una bacteria grampositiva, formadora de esporas, anaeróbica obligada, no patógena y no modificada genéticamente. La cepa TO-A está depositada con el número FERM BP-10866.</p> <p>El nuevo alimento se produce por fermentación anaeróbica de <i>Clostridium butyricum</i> TO-A, seguida de centrifugación y secado por pulverización y mezclado con fécula de patata (para estabilizar las esporas manteniendo un entorno seco).</p> <p>El nuevo alimento es una mezcla de esporas viables y células vegetativas, con alrededor del 85 % (intervalo: 74–89 %) de esporas.</p> <p><b>Características/criterios</b></p> <p><i>C. butyricum</i> TO-A: <math>1-7 \times 10^9</math> UFC/g  Humedad: &lt; 5 %  Coliformes: &lt; 10 UFC/g  TAMC: <math>\leq 1 \times 10^3</math> UFC/g  TYMC: <math>\leq 1 \times 10^2</math> UFC/g  <i>Salmonella</i> spp.: no detectado en 25 g</p> <p>Abreviaciones: UFC: unidades formadoras de colonias; TAMC: recuento microbiológico aeróbico total; TYMC: recuento total de levaduras y mohos.».</p>